Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2012-02

Programme de réévaluation cyclique

(also available in English)

Le 21 juin 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2012-2F (publication imprimée)
H113-3/2012-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

1.0 Introduction 1
2.0 Principaux éléments à l'origine de la nouvelle approche 2
2.1 Exigences de la loi 2
2.2 Collaboration internationale 3
2.3 Leçons apprises de la première ronde de réévaluation 3
3.0 La nouvelle démarche 4
3.1 Généralités 4
3.2 Processus 5
3.3 Établissement du calendrier de réévaluation 6
Annexe I Commentaires et réponses 9

1.0 Introduction

La réévaluation consiste à examiner les matières actives pesticides et leurs préparations commerciales d'après les données et les renseignements les plus récents afin de déterminer s'il est raisonnable de maintenir leur homologation et sous quelles conditions le faire. La nouvelle démarche de réévaluation proposée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a été publiée à des fins de consultation en décembre 2010 dans la Note de réévaluation REV2010-18, *Programme de réévaluation.* Au terme de cette consultation, l'ARLA a reçu un certain nombre de commentaires qui font l'objet de la version définitive du présent document (consulter l'Annexe I). Étant donné que la section 4.0 – *Examen spécial* de la REV2010-18 ainsi que les commentaires reçus à cet égard n'ont pas été inclus dans le présent document, le processus d'examen spécial sera abordé de façon distincte dans une prochaine publication.

En 2001, l'ARLA a mis sur pied une démarche comportant quatre programmes de réévaluation[1] distincts visant les pesticides homologués avant le mois de janvier 1995. Cette démarche sera par ailleurs terminée sous peu. En octobre 2011, plus de 95 % des 401 matières actives faisant partie de la démarche initiale avaient été examinées. La grande majorité des évaluations ont entraîné des modifications aux conditions d'utilisation. Une proportion importante de matières actives (plus de 20 %) ont dû être graduellement retirées du marché à la suite de l'examen effectué par l'ARLA ou ont été volontairement abandonnées par leurs fabricants. Très peu de matières actives ont été admissibles au maintien de leur homologation sans modification de l'étiquetage.

En vigueur depuis 2006, soit cinq ans après l'élaboration de la démarche initiale de réévaluation, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) précise les fondements législatifs de ce processus et prescrit la réévaluation de tous les pesticides homologués selon un cycle de 15 ans afin de veiller à ce qu'ils soient conformes aux normes scientifiques actuelles. Comme un cycle de 15 ans s'est maintenant écoulé pour les pesticides homologués pour la première fois en 1995, la nouvelle approche de réévaluation cyclique prévue par la loi est entrée en vigueur en 2010. À l'heure actuelle, on compte 572 matières actives qui sont contenues dans près de 5 000 préparations commerciales homologuées au Canada en vertu de la LPA. Au moment où ces pesticides ont été homologués pour la première fois, ils étaient considérés comme acceptables (c'est-à-dire qu'ils satisfaisaient aux normes relatives à la santé, à l'environnement et à la valeur de l'époque). Entre temps, la science a évolué et de nouveaux renseignements peuvent modifier le profil relatif aux risques et à la valeur d'un pesticide. L'ARLA est tenue de réévaluer régulièrement, selon un cycle de 15 ans, les décisions prises concernant l'homologation des pesticides afin de déterminer si leur utilisation est toujours acceptable d'après les normes actuelles.

[1] Démarche décrite dans la Directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.*

La présente directive d'homologation constitue la démarche renouvelée à l'égard de la réévaluation cyclique, conformément aux exigences de la LPA. Cette directive s'appliquera à toutes les matières actives visées par la réévaluation cyclique. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, continue de s'appliquer aux matières actives visées par la démarche initiale comportant quatre programmes de réévaluation.

2.0 Principaux éléments à l'origine de la nouvelle approche

2.1 Exigences de la loi

Aux termes de la LPA, l'ARLA est tenue de procéder à la réévaluation de chaque pesticide homologué en respectant un cycle de 15 ans à partir soit de la date de son homologation initiale, soit de la date à laquelle a été prise la dernière décision d'importance ayant trait à son homologation. La réévaluation doit être amorcée au plus tard un an après la période de 15 ans écoulée depuis la plus récente décision d'importance. La LPA exige également qu'une méthode scientifique soit utilisée pour évaluer les risques sanitaires et environnementaux ainsi que pour juger de leur acceptabilité. Cela permet l'examen systématique des produits homologués et vient appuyer, dans le cadre de l'évaluation des pesticides, l'intégration continue de nouvelles méthodologies, de données récentes et d'approches novatrices en matière de réglementation, par exemple, de nouvelles méthodes d'évaluation ou d'atténuation des risques et de récents renseignements sur des pesticides particuliers. En outre, les approches politiques qui tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations sensibles à la fois chez les humains et chez d'autres organismes sont désormais intégrées à la nouvelle législation.

En vertu du paragraphe 16(2) de la LPA, l'ARLA est tenue de procéder à une réévaluation :

« [...] le ministre procède à une réévaluation du produit au plus tard un an après la période de quinze ans écoulée depuis la plus récente décision de ce type », comme il est indiqué dans l'alinéa 28(1)*a*) ou 28(1)*b*) :

28(1)*a*) : *« l'acceptation ou le rejet :*
(i) d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est ou contient un principe actif non homologué,
(ii) d'une demande d'homologation ou de modification de l'homologation d'un produit antiparasitaire, s'il est d'avis que l'homologation ou sa modification risque d'augmenter sensiblement les risques sanitaires ou environnementaux; »

28(1)*b*) : *« l'homologation d'un produit après une réévaluation ou un examen spécial; »*

On procède à la réévaluation d'un pesticide comme indiqué au paragraphe 16(6) de la LPA :

« Une fois le processus de réévaluation enclenché, le ministre procède, en conformité avec les éventuels règlements, aux évaluations qu'il juge nécessaires en ce qui concerne la valeur du produit ou les risques sanitaires ou environnementaux qu'il présente et procède aux consultations exigées [...] »

L'ARLA peut entreprendre une réévaluation avant que le délai obligatoire de 15 ans ne soit écoulé comme l'exige le paragraphe 16(1) de la LPA :

« Le ministre peut procéder à la réévaluation d'un produit antiparasitaire homologué s'il estime que, depuis son homologation, il y a eu un changement en ce qui touche les renseignements exigés ou la procédure à suivre pour l'évaluation de la valeur des produits de même catégorie ou de même nature ou des risques sanitaires ou environnementaux qu'ils présentent. »

2.2 Collaboration internationale

En 1994, le gouvernement canadien a proposé la mise sur pied d'un programme de réévaluation rentable qui repose sur la collaboration du Canada et des États-Unis ainsi que d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques[2] (OCDE).

L'ARLA s'est engagée à continuer de collaborer avec des organismes internationaux de réglementation dans le cadre des activités de réévaluation. Le cas échéant, l'ARLA participera aux examens conjoints et aux tâches visant à recueillir la documentation et les données permettant d'évaluer des pesticides avec d'autres pays.

Dans le but de maximiser son efficacité, l'ARLA harmonisera au besoin le calendrier de réévaluation de Santé Canada avec celui de la United States Environmental Protection Agency (EPA).

2.3 Leçons apprises de la première ronde de réévaluation

Bien que le programme initial de réévaluation soit parvenu à garantir la conformité des pesticides plus anciens aux normes actuelles, l'ARLA a dû relever des défis et en a retenu des leçons.

Le programme initial de réévaluation visait des produits homologués pour la première fois entre la fin des années 1920 et 1995. Étant donné le grand écart entre la date d'homologation initiale des matières actives plus anciennes et le moment de leur réévaluation, les normes scientifiques ont, de manière générale, beaucoup changé depuis le dernier examen important de ces matières actives, ce qui a entraîné la nécessité de fournir des données plus complètes et de respecter des exigences désormais plus élevées dans le cadre de l'examen. En outre, comme plusieurs matières actives ont été homologuées avant l'existence des bases de données électroniques, il a fallu mobiliser d'importantes ressources pour la recherche et l'examen des dossiers archivés.

---

2 *Proposition du gouvernement concernant le système de réglementation de la lutte antiparasitaire - Octobre 1994.*

Toutefois, le nombre de demandes de ce type devrait diminuer au cours des prochaines réévaluations étant donné que l'ARLA évalue depuis peu des matières actives pour lesquelles des bases de données et des méthodes d'étude sont à jour, et que les données à l'appui de leur homologation sont plus faciles d'accès sous forme électronique.

Par ailleurs, une vaste gamme d'échéanciers était en place pour les réévaluations effectuées dans le cadre du programme initial de réévaluation. Cette façon de faire posait de nombreuses difficultés, tant sur le plan de la prévisibilité pour les intervenants que sur celui de la planification du travail pour l'Agence. Le nouveau processus vise à clarifier de même qu'à prévoir la portée de chaque réévaluation et d'en améliorer les échéanciers.

3.0 La nouvelle démarche

3.1 Généralités

La présente directive d'homologation décrit une démarche centrée sur la réévaluation puisque la portée et la rigueur de l'examen seraient proportionnelles à la complexité des questions liées à un pesticide donné.

Dès le début du processus de réévaluation, l'ARLA procèdera à un examen préliminaire des dossiers pour déterminer les renseignements et les données dont elle dispose. Les évaluations des risques effectuées antérieurement seront passées en revue pour vérifier si elles ont tenu compte des méthodes scientifiques modernes et des politiques actuelles. Cet examen préliminaire comprendra également une analyse des nouveaux renseignements (par exemple, développements pertinents publiés dans les articles scientifiques, déclarations d'incidents) et de l'information sur le statut réglementaire des matières actives dans d'autres pays.

Si les évaluations des risques précédentes qui figurent au dossier ne correspondent pas aux exigences en vigueur dans un ou plusieurs domaines (comme l'exposition professionnelle ou l'environnement), il faudra peut-être procéder à une nouvelle évaluation ou à un réexamen pour chacun des domaines concernés. Par exemple, de nouvelles méthodes scientifiques, des politiques instaurées par l'ARLA, de récentes données et de nouveaux modèles scientifiques pourraient modifier les conditions de l'homologation. Par contre, l'examen préliminaire pourrait indiquer qu'une évaluation des risques précédente dans un domaine particulier (par exemple, une évaluation du risque alimentaire) est acceptable d'après les normes actuelles. L'ARLA veillera à ce que les conditions d'utilisation évaluées précédemment continuent de refléter la situation actuelle, c'est-à-dire que rien n'a changé en substance depuis l'évaluation des risques précédente. Si tel est le cas, cette partie de la réévaluation peut être jugée complète et l'évaluation précédente demeurera valide. Si une évaluation plus approfondie est requise dans un ou plusieurs domaines, un plan du projet précisant les domaines particuliers à réévaluer sera publié et un appel de données sera émis au besoin pour les études pertinentes.

L'ARLA peut également conclure que toutes les parties de la réévaluation sont adéquatement traitées dans les examens précédents et qu'une autre évaluation n'est pas justifiée. Dans ce cas, l'ARLA publiera, à des fins de consultation, un projet de décision de réévaluation qui indiquera que le pesticide est conforme aux normes en vigueur en matière de risques sanitaires et environnementaux et continue d'être admissible à l'homologation.

Cette démarche permettra donc à l'ARLA d'orienter les ressources allouées à la réévaluation vers les domaines de l'évaluation des risques qui nécessitent une mise à jour. Conformément à la LPA, l'ARLA publiera un résumé de l'évaluation, ses conclusions et les mesures de gestion des risques qu'elle propose à des fins de consultation avant d'arrêter une décision de réévaluation.

3.2 Processus

Voici le processus proposé :

Étape 1 — Évaluer les renseignements à la disposition de l'ARLA, y compris l'information qui suggère un changement sur le plan du risque ou de la valeur; établir la portée des autres analyses du risque et les renseignements requis afin que l'ARLA prenne une décision de réévaluation;

Étape 2 — Si une réévaluation est requise, préparer et publier un plan du projet qui indique les domaines particuliers devant être réévalués; procéder à des appels de données pour obtenir des études pertinentes;

Étape 3 — Réévaluer les domaines ciblés;

Étape 4 — Publier un projet de décision de réévaluation à des fins de consultation;

Étape 5 — Publier la décision de réévaluation finale;

Étape 6 — Mettre en œuvre la décision.

Étapes 1 et 2

Une définition claire de la portée de la réévaluation représente la clé d'une démarche ciblée et efficace. La première étape consiste donc à procéder à un examen préliminaire des dossiers et à évaluer l'information disponible sur une matière active. Cette information peut notamment comprendre les renseignements qui figurent déjà au dossier de l'ARLA, les renseignements tirés d'articles publiés, des renseignements fournis par d'autres pays et des déclarations d'incident. L'ARLA mettra en évidence l'orientation prévue pour la réévaluation ainsi que les échéanciers qui s'y rattachent, et en informera les intervenants en les publiant sur le site Web de Santé Canada, dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire.

Au cours des étapes 1 et 2, l'ARLA peut exiger des titulaires d'autres renseignements en supplément de ceux qui figurent déjà au dossier, comme des renseignements sur le profil d'emploi ou l'étendue de l'utilisation, de nouvelles méthodes et techniques scientifiques, des déclarations d'incidents et des mesures d'atténuation des risques.

Étapes 3, 4 et 5

Les réévaluations scientifiques sont effectuées au cours de l'étape 3. Dans certains cas, toutes les parties de la réévaluation peuvent avoir été adéquatement abordées dans des examens précédents, et une évaluation supplémentaire ne sera pas justifiée.

Une réévaluation peut mener à une ou plusieurs conclusions. Selon les évaluations scientifiques effectuées, le projet de décision de réévaluation pourrait énoncer que l'homologation du produit est acceptable et qu'elle doit être maintenue sans modification, en ajoutant des mesures de protection supplémentaires au mode d'emploi de l'étiquette ou en abandonnant certaines utilisations ou certains produits de formulation . Le projet de décision peut indiquer d'autres exigences en matière de données comme condition d'homologation afin de confirmer ou de préciser les conclusions tirées. Il pourrait aussi proposer d'annuler l'homologation d'un pesticide en raison des risques inacceptables qu'il présente pour la santé des Canadiens ou pour leur environnement ou parce que sa valeur est inacceptable.

Lorsque des changements importants doivent être apportés au profil de risque associé à un produit antiparasitaire, l'ARLA peut publier une évaluation préliminaire des risques à des fins de consultation. Elle pourrait décider que des renseignements supplémentaires doivent être fournis pour confirmer, affiner ou compléter les évaluations scientifiques. L'ARLA peut publier une décision de réévaluation provisoire et(ou) exiger une mesure temporaire d'atténuation des risques en attendant la réception de l'information demandée.

En vertu de la LPA, une homologation peut être annulée ou modifiée avant la conclusion de la réévaluation si, au cours de celle-ci, il existe des motifs raisonnables de croire qu'une telle mesure est nécessaire pour régler une situation de risque imminent qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaine ou pour l'environnement.

Aux termes de la LPA, l'ARLA consultera le public et les intervenants au sujet des projets de décision de réévaluation, y compris au sujet de toute proposition relative à une mesure de gestion des risques.

3.3 Établissement du calendrier de réévaluation

La date de début de la réévaluation d'une matière active sera généralement choisie en fonction de la date de la plus récente décision réglementaire d'importance d'un type précisé au paragraphe 28(1) de la LPA.

D'autres facteurs peuvent parfois entraîner le déclenchement de la réévaluation d'un pesticide bien avant l'échéance prévue par la loi. Par exemple, on pourrait procéder à la réévaluation d'un groupe de matières actives semblables plutôt que de se conformer exactement aux exigences prévues par la loi concernant l'échéance.

La date limite peut aussi être devancée, mais non pas reportée, pour permettre le partage des tâches avec d'autres organismes de réglementation ou des parties intéressées du gouvernement fédéral canadien. L'ARLA continuera d'informer le public concernant les réévaluations à venir en publiant un calendrier de réévaluation.

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires sur la Note de réévaluation REV2010-18, *Programme de réévaluation*, provenant de divers intervenants, dont des titulaires, des organisations non gouvernementales vouées à la santé humaine et à l'environnement, des administrations municipales et le grand public. L'ARLA a regroupé et résumé les commentaires reçus et y a répondu ci-dessous.

1.0 Commentaire concernant le processus de consultation

Il aurait fallu mener une consultation publique plus étendue sur la nouvelle démarche de réévaluation instaurée par l'ARLA, et mieux annoncer le processus de consultation.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA affiche sur son site Web, à des fins de consultation, des documents que le grand public peut consulter. En réponse aux commentaires reçus de la part des intervenants, la période de consultation associée à la Note de réévaluation REV2010-18 a été prolongée d'un mois. Les intervenants peuvent s'inscrire au fil de nouvelles RSS (Really Simple Syndication) de l'ARLA afin de recevoir les avis de publication, y compris tous les documents affichés à des fins de consultation. Pour vous inscrire au fil de nouvelles RSS de l'ARLA, veuillez consulter le site Web suivant : www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/index-fra.php.

2.0 Commentaire concernant le processus de réévaluation

a) Commentaire concernant la nécessité d'instaurer une nouvelle démarche de réévaluation et son incidence

Pourquoi l'ARLA instaure-t-elle une nouvelle démarche de réévaluation si son approche initiale comportant quatre programmes était un modèle de réussite? La nouvelle démarche et, plus précisément, les étapes internes d'établissement de la portée de l'évaluation affaibliront le mandat de l'ARLA, qui est de protéger la population et l'environnement, puisqu'elle semble moins transparente que le programme actuel. Il serait également utile de savoir de quelle façon les conclusions de la nouvelle démarche de réévaluation se comparent à celles de l'approche de réévaluation initiale.

Réponse de l'ARLA

La démarche initiale comportant quatre programmes était justifiée en raison de l'ampleur de la tâche de réévaluation (c'est-à-dire la réévaluation de plus de 400 matières actives de pesticides sur une période relativement courte). Cette approche se fondait en majeure partie sur le programme de réhomologation des États-Unis (soit la série de documents Reregistration Eligibility Decision ou RED publiée par l'EPA).

Maintenant que l'ARLA amorce la première étape de la réévaluation cyclique, une démarche plus ciblée peut être mise en place. Cette démarche s'efforce d'offrir une transparence accrue par la publication d'un plan du projet pour chaque matière active qui fait l'objet d'une réévaluation. Le plan du projet indiquera clairement les domaines ciblés à réévaluer en tenant compte de tous les renseignements disponibles, comme les évaluations récentes de l'ARLA et les réévaluations d'autres pays membres de l'OCDE, y compris les États-Unis.

Comme l'ARLA ne fait que prendre appui sur la démarche initiale et l'améliorer, la conclusion de la réévaluation (qui est de faire en sorte que le risque pour la santé humaine et l'environnement découlant de l'utilisation d'un pesticide continue d'être acceptable) demeurera la même.

b) Commentaire concernant la participation du titulaire tout au long du processus de réévaluation

Les titulaires devraient participer à toutes les étapes du processus de réévaluation et avoir la possibilité de fournir des renseignements supplémentaires ou de proposer des changements au profil d'emploi du produit, en particulier lorsque des changements importants doivent être apportés à la suite de la réévaluation. À notre avis, les titulaires devraient avoir la possibilité de transmettre leurs observations avant la publication initiale du projet de décision de réévaluation (soit aux étapes 2, 3, 4, et 5) afin de discuter de toute question en suspens ou de données manquantes.

Réponse de l'ARLA

Les titulaires pourront participer à toutes les étapes du processus d'évaluation. Au cours des étapes 1 et 2, l'ARLA pourrait demander des renseignements supplémentaires aux titulaires en complément de ceux qui figurent déjà au dossier. Ces renseignements pourraient porter sur le profil d'emploi du produit ou l'étendue de l'utilisation. L'ARLA envisagera la possibilité d'un dialogue plus approfondi avec les titulaires lorsque des changements importants seront proposés au profil d'emploi. Dans certains cas, une évaluation préliminaire des risques pourrait être publiée afin de recueillir les commentaires du public (soit avant l'étape 4), si d'autres observations sont requises de la part des intervenants. L'étape 4, soit la publication d'un projet de décision de réévaluation, fera l'objet de consultations publiques comme par le passé.

c) Commentaire concernant le calendrier de réévaluation

Nous recommandons que le calendrier de réévaluation (comportant toutes les étapes) soit communiqué aux personnes concernées dès le début du processus, une fois la portée du travail établie. Les échéanciers devraient être précisés pour les étapes 1 à 6, et le rendement de l'ARLA devrait être mesuré à même ces échéanciers. Une période de 18 mois représente l'échéancier type pour l'examen d'un nouveau produit; la réévaluation ne devrait pas exiger plus de temps que l'homologation d'une nouvelle matière active.

Réponse de l'ARLA

Bien qu'il soit impossible de préciser les échéanciers pour les étapes 1 à 6 dès le début du processus, nous croyons que le plan du projet, publié à l'étape 2, permettra d'améliorer la prévisibilité du processus en décrivant l'orientation prévue pour la réévaluation ainsi que les échéanciers qui s'y rattachent pour chaque matière active. Les échéanciers dépendront de la complexité de la réévaluation et de la charge de travail prévue. La section 3.0 de la directive d'homologation a été revue pour clarifier le fait que les échéanciers seront inclus dans le plan du projet.

d) Commentaire concernant les sous-populations sensibles

Dans la Note de réévaluation REV2010-18, à la section 2.1 *Exigences de la loi*, on précise ce qui suit : « En outre, cette méthode scientifique tient compte des caractéristiques uniques des sous-populations sensibles à la fois chez les humains et chez d'autres organismes. » En quoi cette approche est-elle différente de la démarche initiale de réévaluation?

Réponse de l'ARLA

Le fait de tenir compte des caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains et chez d'autres organismes va dans le sens de la démarche initiale de réévaluation. La seule différence réside dans le fait que cette méthode est maintenant exigée en vertu de la LPA [alinéa 19(2*b*)]. Dans la directive d'homologation, le texte de la section 2.1 a été revu pour clarifier ce point.

e) Commentaire concernant la salle de lecture

L'ARLA devrait établir clairement ce qui constitue une décision provisoire et ce qui constitue une décision définitive. Si une décision est définitive, le public devrait avoir accès au matériel qui s'y rattache dans la salle de lecture, y compris aux rapports sur l'extraction des données et l'évaluation toxicologique.

Réponse de l'ARLA

Une décision est définitive lorsqu'une décision de réévaluation définitive est publiée. En vertu de la LPA, les personnes intéressées peuvent consulter, dans la salle de lecture, les données d'essais confidentielles soumises par les titulaires à l'appui des plus récentes décisions d'homologation importantes.

3.0 Commentaire concernant l'étape d'examen préliminaire des dossiers

L'examen préliminaire des dossiers en deux étapes (étapes 1 et 2), qui vise à déterminer si les renseignements sont adéquats, devrait faire l'objet d'une consultation publique ou être mis à la disposition du public, et non pas être un examen des « dossiers internes ». Les étapes 1 et 2 semblent opaques et inutiles; elles diminuent grandement la transparence et la responsabilisation liées au processus de réévaluation. L'examen

préliminaire ne semble pas être autonome, indépendant ou transparent puisque les scientifiques de l'ARLA examineront les travaux effectués par des scientifiques de l'ARLA pour en déterminer la qualité.

Réponse de l'ARLA

L'objectif de l'examen préliminaire des dossiers n'est pas d'examiner la qualité des examens qui figurent au dossier, mais bien d'établir la nature des renseignements et des données dont dispose l'Agence pour qu'elle puisse continuer à respecter les exigences réglementaires et scientifiques en vigueur. Les évaluations des risques effectuées précédemment seront vérifiées pour déterminer si elles sont conformes aux méthodes scientifiques les plus récentes et aux politiques en vigueur. En se fondant sur l'examen préliminaire des dossiers, l'ARLA mettra en évidence l'orientation prévue pour la réévaluation de même que les échéanciers qui s'y rattachent dans un plan du projet qui sera publié. En outre, le projet de décision de réévaluation continuera d'être mis à la disposition du public à des fins de consultation. La section 3.1 de la directive d'homologation a été revue pour clarifier ce processus.

4.0 Commentaires concernant les types de renseignements à examiner durant la réévaluation

a) Commentaire concernant la prise en considération des activités d'autres autorités

Dans la mesure du possible, la réévaluation devrait être coordonnée avec d'autres autorités gouvernementales (par exemple, EPA, OCDE, ALENA, Plan de gestion des produits chimiques) et des réévaluations conjointes devraient être envisagées. On ne sait pas à quel moment aura lieu la réévaluation d'un pesticide et on ignore si les résultats de l'évaluation du Plan de gestion des produits chimiques seront pris en compte dans la réévaluation du pesticide et, s'ils le sont, de quelle façon.

Réponse de l'ARLA

Comme par le passé, l'ARLA continuera de prendre en considération les examens et les renseignements fournis par d'autres autorités gouvernementales, et plus particulièrement par d'autres pays membres de l'OCDE. Les évaluations conjointes seront prises en compte lorsque les engagements à l'égard de la réévaluation et la portée des travaux seront comparables.

L'ARLA continuera de passer en revue la liste des substances du Plan de gestion des produits chimiques pour relever toutes les matières actives de pesticides, dans le but d'assurer la coordination de l'examen du Plan de gestion des produits chimiques avec le calendrier de réévaluation de l'ARLA, dans la mesure du possible. Si une telle harmonisation n'est pas possible, l'ARA prendra en considération les résultats de l'évaluation du Plan de gestion des produits chimiques dans le projet de décision de réévaluation. L'ARLA communiquera également les résultats de ses décisions de réévaluation à des partenaires de Santé Canada et d'Environnement Canada, de sorte qu'ils soient pris en considération dans les examens du Plan de gestion des produits chimiques.

L'ARLA publiera régulièrement un plan d'exécution du lancement de la réévaluation. Publié le 17 mars 2011, le premier plan d'exécution présentait le calendrier de réévaluation des trois années suivantes (REV2011-03, *Plan d'exécution du lancement de la réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*). Les dates cibles d'achèvement pour chaque matière active seront publiées dans un plan du projet une fois l'examen préliminaire des dossiers terminé.

b) Commentaires concernant le bien-fondé des renseignements examinés durant la réévaluation

La réévaluation devrait tenir compte des études indépendantes, des déclarations d'incidents et des résultats d'évaluation d'autres autorités (par exemple, l'EPA, les pays membres de l'Union européenne, etc.) lorsqu'ils sont disponibles. Les études indépendantes figureront-elles sur la liste d'appel de données si elles n'ont pas été effectuées par le titulaire? Sinon, le titulaire sera-t-il informé des études qui seront examinées au cours du processus de réévaluation?

Réponse de l'ARLA

Comme par le passé, l'ARLA continuera de prendre en considération les examens et les renseignements fournis par d'autres autorités, et plus particulièrement d'autres pays membres de l'OCDE comme les États-Unis, l'Union européenne, la Nouvelle-Zélande et l'Australie. Le programme de l'ARLA visant la déclaration obligatoire d'incidents relatifs à des produits antiparasitaires sera également consulté au cours de la réévaluation.

Les études indépendantes seront prises en considération, mais elles ne figureront pas sur la liste des appels de données. L'appel de données n'énumère que les documents qu'exige l'ARLA de la part des titulaires. Cependant, les études indépendantes utilisées durant la réévaluation continueront de figurer sur la liste de références du projet de décision de réévaluation, et les commentaires concernant les études citées pourront à ce moment être soumis à l'ARLA.

c) Commentaire concernant les renseignements supplémentaires à examiner durant la réévaluation

Les données empiriques et sociologiques tirées de cas réels d'empoisonnement et de contamination par des pesticides ou d'impacts environnementaux, de profils d'emploi de pesticides, des attitudes culturelles des utilisateurs, des degrés de conformité aux étiquettes et autres devraient être prises en considération au cours de la réévaluation.

Réponse de l'ARLA

Les renseignements liés aux cas d'empoisonnement et de contamination par des pesticides, ou d'effets environnementaux sont recueillis dans le cadre du programme de Santé Canada sur la déclaration obligatoire d'incidents (*Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*). Les profils d'emploi des pesticides sont recueillis dans le cadre d'un programme obligatoire de déclaration des ventes (*Règlement concernant les rapports sur les renseignements relatifs aux ventes de produits antiparasitaires*). L'ARLA prendra ces renseignements en considération au moment de la réévaluation.

L'ARLA a également mis en place des programmes de conformité et des activités d'application de la loi qui visent à protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques de non-conformité à la LPA et à ses règlements d'application (voir la Directive d'homologation DIR2007-02, *Politique de conformité*).

d) Commentaire concernant l'étendue de la réévaluation

Nous craignons que le processus de réévaluation se limite à un examen très sommaire des nouvelles données de réévaluation produites aux États-Unis (ou d'autres nouvelles données sur la qualité) qui sont rapidement utilisables.

Réponse de l'ARLA

Le processus de réévaluation ne sera pas superficiel. L'examen préliminaire des dossiers permettra de déterminer l'étendue de la réévaluation requise pour chaque matière active. Des évaluations approfondies seront effectuées par l'ARLA, au besoin. L'ARLA tiendra compte des renseignements fournis par d'autres autorités gouvernementales comme l'EPA et les autres pays membres de l'OCDE, les programmes provinciaux de surveillance et d'autres ministères fédéraux qui prennent en considération les conditions d'utilisation canadiennes. En outre, des données provenant des titulaires, d'études indépendantes et de toute autre source pertinente pourraient également être prises en compte.

e) Commentaire concernant des exigences relatives à des études et à des lignes directrices plus anciennes

Comment la qualité des données sera-t-elle établie? La qualité des données initiales fera-t-elle l'objet d'une nouvelle vérification puisque les lignes directrices concernant les données peuvent changer avec le temps? Les études plus anciennes ne devraient pas être examinées d'après les normes en vigueur. Les exigences relatives aux lignes directrices changent avec le temps. Une étude qui respectait les lignes directrices au moment où elle a été menée devrait être évaluée d'après les lignes directrices qui ont guidé cette étude. L'utilisation de nouveaux renseignements peut être appropriée lorsque des conclusions généralement acceptées et tirées de certaines observations se sont révélées incorrectes.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA examinera les évaluations des risques précédentes à la lumière des normes scientifiques et des politiques actuelles et elle tiendra compte des lignes directrices au moyen desquelles ces études ont été menées à l'origine. De nouvelles études ne seront demandées qu'en cas de nécessité.

f) Commentaire concernant les nouvelles données que les titulaires souhaiteraient soumettre, mais qui ne sont pas nécessairement requises dans le cadre de la réévaluation ciblée

Nous recommandons que l'ARLA permette aux titulaires de fournir une liste des nouvelles études qui pourraient être publiées pendant la réévaluation. Selon les directives proposées, les titulaires n'auraient pas la possibilité de soumettre de nouvelles données durant la réévaluation, à moins que l'ARLA ne l'exige (c'est-à-dire les données qui ne sont pas visées par le projet de réévaluation). Cette façon de faire empêche le titulaire de fournir de nouvelles études qui permettraient d'approfondir davantage l'évaluation des risques. Ainsi, un titulaire pourrait disposer de nouvelles données écotoxicologiques susceptibles de réduire la dimension des zones tampons alors que l'ARLA ne se concentre que sur la réévaluation du risque alimentaire. Dans un autre scénario, la base de données pourrait être incomplète et le titulaire pourrait vouloir soumettre des données afin de la compléter. Ou encore, un titulaire pourrait avoir mené une nouvelle étude pour remplacer une étude plus ancienne qui ne respectait pas les bonnes pratiques de laboratoire, ou qui présentait certaines lacunes.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA émettra demandera des renseignements additionneles et/ou de nouvelles données qu'elle jugera nécessaires à la tenue de la réévaluation. Des données supplémentaires pourraient être exigées pour approfondir l'évaluation des risques. Si un titulaire dispose de nouvelles études qui permettraient d'approfondir davantage l'évaluation des risques en entraînant une modification à l'étiquette du produit (par exemple, des zones tampons de dimension réduite), mais que l'étude n'est pas jugée nécessaire à la réévaluation, il peut présenter cette information dans le cadre d'une demande de modification d'une homologation existante. Toute information ou donnée relevant du programme de déclaration d'incidents doit être soumise à ce programme.

g) Commentaire concernant la démonstration de la sécurité du produit

La sécurité d'un produit peut être démontrée par une utilisation de longue durée sans incident ainsi que par des études épidémiologiques ou de biosurveillance. Si un produit a été utilisé de façon sécuritaire depuis son homologation initiale, il pourrait être inutile de demander des renseignements supplémentaires, même si la base de données n'a pas été mise à jour entre l'homologation initiale et la réévaluation.

Réponse de l'ARLA

Même si les données tirées des déclarations d'incidents, des études épidémiologiques et des études de biosurveillance peuvent être utilisées pour prendre une décision de réévaluation, l'ARLA ne détermine pas l'acceptabilité d'une matière active en vue du maintien de son homologation à partir de ces seuls renseignements.

5.0 Commentaire concernant la capacité d'un titulaire de modifier le profil d'emploi alors que la matière active est en cours de réévaluation

L'ARLA doit clarifier la façon dont la réévaluation nuira à la capacité d'un titulaire de modifier une homologation ou de présenter des avis sur un produit.

Réponse de l'ARLA

Au cours du programme initial de réévaluation (2001 à 2010), le profil d'emploi d'une matière active était généralement bloqué une fois la réévaluation amorcée. Dans le cadre de la démarche de réévaluation révisée, l'ARLA adoptera une approche concrète à l'égard des demandes d'extension du profil d'emploi d'une matière active afin de modifier les homologations en fonction du moment des examens.

6.0 Commentaires concernant d'autres facteurs à examiner qui devraient faire partie du processus de réévaluation

a) Commentaire concernant la toxicité des produits de formulation relativement à la toxicité générale des pesticides

L'ARLA devrait prendre en considération la toxicité des matières inactives et des adjuvants relativement à la toxicité générale des pesticides.

Réponse de l'ARLA

Avant d'homologuer une préparation commerciale, l'ARLA exige des études sur la toxicité aiguë par voie orale, la toxicité par voie cutanée, la toxicité par inhalation, l'irritation primaire des yeux et de la peau ainsi que la sensibilisation cutanée en lien avec la préparation commerciale. Selon le profil d'emploi, des études à court terme ou d'autres études spéciales peuvent être exigées si les composants d'une préparation commerciale risquent d'accroître l'absorption de la ou des matières actives ou d'augmenter les effets toxiques ou pharmacologiques.

En outre, les produits de formulation (soit toute substance autre qu'une matière active, ajoutée intentionnellement à un produit antiparasitaire) sont réglementés en vertu de la Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

b) Commentaires concernant l'évaluation des risques cumulatifs

L'ARLA devrait reconnaître qu'un usage combiné de matières actives multiples est possible et examiner l'augmentation de la toxicité qui découle des effets synergiques potentiels *in situ*. L'ARLA prendra-t-elle en considération l'évaluation des risques cumulatifs durant le processus de réévaluation? La nouvelle démarche de réévaluation devrait préciser la méthode au moyen de laquelle l'ARLA évaluera le risque cumulatif, de même qu'établir la nature de la collaboration de cette dernière avec l'EPA afin de faire des progrès dans ce domaine. L'ARLA doit communiquer davantage de précisions sur les effets cumulatifs de groupes de pesticides similaires et établir un calendrier relatif au respect des obligations concernant l'évaluation de ces renseignements.

Réponse de l'ARLA

S'il est établi que les matières actives d'un pesticide présentent un mécanisme de toxicité commun, une évaluation des risques cumulatifs sera effectuée. L'ARLA travaille actuellement à l'élaboration d'une politique sur l'évaluation des risques cumulatifs. En outre, l'évaluation de risques de l'ARLA se veut prudente afin de prendre en compte les incertitudes.

c) Commentaire concernant la perturbation endocrinienne et la neurotoxicité sur le plan du développement

Durant la réévaluation, il faut accorder davantage de considération à l'évaluation de la neurotoxicité sur le plan du développement et à la perturbation endocrinienne. L'évaluation d'une possible perturbation endocrinienne doit aborder les difficultés posées par les courbes dose-réponse non monotones et la question connexe de la preuve d'effets à des doses extrêmement faibles. En ce qui a trait à la neurotoxicité sur le plan du développement, il faut aborder de façon plus approfondie l'évaluation des effets toxicologiques fonctionnels (comportement, apprentissage) découlant d'une exposition précoce, en particulier *in utero*.

Réponse de l'ARLA

Dans le cas de la nouvelle démarche de réévaluation, la base de données toxicologiques et les évaluations sur les dangers disponibles dans le dossier seront prises en compte au moment de l'examen préliminaire. En outre, la recherche d'autres sources d'information (par exemple, d'autres autorités) se fera à cette étape. Au besoin, l'ARLA demandera des renseignements additionnels et/ou des données pour traiter les préoccupations possibles liées à la perturbation endocrinienne ou à la neurotoxicité sur le plan du développement avant de procéder à cette réévaluation.

On étudie actuellement le risque qu'un pesticide perturbe le système endocrinien (c'est-à-dire qu'il ait des effets hormonaux) à partir d'études réalisées sur des animaux, par exemple des essais de toxicité sur la reproduction sur plusieurs générations et des essais de toxicité chronique ou de cancérogénicité. Ces études font partie des exigences en matière de données en vue de l'homologation des pesticides et peuvent révéler de nombreux critères d'effet directement ou indirectement liés à la perturbation endocrinienne. En ce qui a trait à la caractérisation adéquate des courbes dose-réponse, on déploie actuellement davantage d'efforts pour intégrer la modélisation dose-réponse à l'évaluation de la toxicologie en lien avec la réglementation. Ces méthodes *in silico* combinées à une sélection de doses ciblées dans les études de toxicité chez les animaux permettront d'obtenir une caractérisation plus exacte de la forme et de la pente de la courbe dose-réponse. En outre, l'ARLA est en contact avec l'EPA au sujet de l'appel de données pour les essais endocriniens de niveau I sur les pesticides.

On exigera des données supplémentaires de neurotoxicité chez les animaux en développement si des risques préoccupants liés au potentiel de neurotoxicité sur le plan du développement apparaissent compte tenu du profil d'ensemble de la toxicité d'une matière active donnée. Ces tests de neurotoxicité développementale portent sur des animaux qui reçoivent d'abord une dose *in utero*, puis qui sont vérifiés pour déceler la présence d'anomalies neurologiques et comportementales apparentes, notamment sur le développement physique et comportemental, l'activité motrice, les fonctions motrices et sensorielles, de même que l'apprentissage et la mémoire.

d) Commentaire concernant un cadre de gestion adaptative et une mise à jour des examens systématiques

L'ARLA doit investir dans une infrastructure d'information scientifique afin de pouvoir passer en revue de façon méthodique les renseignements concernant les pesticides. Une mise à jour en continu des examens systématiques devrait se faire en majeure partie de façon automatisée, avec des alertes lorsque de nouveaux rapports sont disponibles. Les nouvelles données devraient être intégrées aux rapports antérieurs et un rapport de recherche unique ne devrait pas être rejeté parce qu'il n'infirme pas à lui seul une décision d'évaluation.

Un cadre pour la gestion adaptative devrait être mis en place, d'autant plus que la recherche progresse rapidement dans un milieu qui évolue à toute vitesse.

Réponse de l'ARLA

Au cours de l'évaluation des demandes visant l'homologation de nouvelles utilisations ou des modifications à l'étiquette de pesticides déjà homologués, l'ARLA adapte continuellement ses exigences en matière de données et ses méthodes d'évaluation des risques aux données récentes et à la recherche évolutive en matière de réglementation. Cependant, l'ARLA ne dispose pas des ressources voulues pour intégrer les nouvelles données et mettre à jour les décisions d'homologation antérieures de façon proactive et continue. L'ARLA procède plutôt à des réévaluations cycliques pour mettre à jour ses examens des pesticides homologués et réévaluer leur acceptabilité.

Le Programme de réévaluation cyclique permet aux organismes de réglementation et à la communauté réglementée d'organiser de façon efficace la tenue et la révision des études et des renseignements à jour pour chacune des matières actives et chacune des préparations commerciales qui s'y rattachent. Les agents d'évaluation de l'ARLA cherchent de nouveaux renseignements sur une matière active au moment où de sa réévaluation.

Le Programme de déclarations d'incident relatif à un produit antiparasitaire fournit aussi un mécanisme de collecte continue des renseignements sur les pesticides après leur homologation. Les déclarations d'incident aident l'ARLA à cerner tout risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement découlant de l'emploi d'un pesticide et à prendre les mesures correctives au besoin. En tout temps, l'ARLA peut prendre d'autres mesures réglementaires si de nouveaux renseignements établissent qu'il existe des motifs suffisants de croire que la sécurité ou la valeur d'un pesticide n'est plus jugée acceptable.

e) Commentaire concernant le risque relatif des matières actives à usage domestique

L'ARLA devrait immédiatement retirer du marché les matières actives qui présentent un risque élevé lorsque des produits de rechange qui présentent une toxicité ou un risque moins élevé sont homologués.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA n'est pas autorisée à retirer un pesticide du marché lorsqu'un produit de rechange qui présente un risque moins élevé est homologué, et ce, tant que le pesticide respecte les exigences actuelles en ce qui a trait à la protection de la santé et de la sécurité humaine ou de l'environnement. Cependant, l'ARLA s'efforce de réduire le risque que posent les pesticides pour les Canadiens en s'engageant à réduire l'emploi des pesticides qui présentent le plus de risques, en encourageant l'homologation des pesticides à risque moins élevé et en faisant la promotion d'autres moyens de lutte antiparasitaire. L'ARLA travaille avec des intervenants à la promotion d'initiatives qui appuient notamment la mise au point et la disponibilité de pesticides à risque réduit et l'adoption de pratiques de lutte antiparasitaire durables qui permettront de réduire les risques pour la santé humaine et l'environnement, contribueront à accroître les connaissances des agriculteurs, favoriseront l'adoption des biopesticides et sensibiliseront davantage le public aux pratiques de lutte antiparasitaire durables. En outre, l'Agence prépare en ce moment une approche souple et innovatrice pour les produits antiparasitaires non classiques qui présentent un profil de risque avantageux (PRO2010-06, *Lignes directrices concernant l'homologation des pesticides non classiques).*

f) Commentaire concernant l'harmonisation des limites maximales de résidus et l'ajout de nouvelles utilisations

Il est recommandé que l'ARLA envisage l'harmonisation des limites maximales de résidus (LMR) et l'ajout de nouvelles utilisations (par exemple, usages limités) au cours du processus de réévaluation.

Réponse de l'ARLA

La réévaluation permettra l'examen des utilisations actuellement homologuées pour un produit antiparasitaire; elle ne permettra pas d'ajouter de nouvelles utilisations à l'étiquette d'un produit ou d'harmoniser les LMR. Les demandes concernant l'ajout d'une nouvelle utilisation et l'harmonisation des LMR doivent continuer d'être présentées dans le cadre du processus d'évaluation concernant les nouveaux produits.

g) Commentaire concernant la conformité des utilisateurs aux étiquettes apposées sur les contenants des produits

Les utilisateurs ont tendance à ne pas bien suivre le mode d'emploi des étiquettes apposées sur les contenants des pesticides à usage domestique, y compris les mises en garde. On suppose que le libellé des étiquettes est respecté malgré le peu de preuves disponibles. Par conséquent, un nombre croissant de municipalités adoptent des règlements sévères concernant l'usage de pesticides à des fins esthétiques. L'ARLA devrait envisager des solutions qui permettraient d'améliorer la lisibilité du mode d'emploi et des mises en garde figurant sur les étiquettes pour veiller à ce que le pesticide soit utilisé adéquatement.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA est à la recherche constante de nouvelles façons d'améliorer les étiquettes et d'atteindre le public pour le sensibiliser à l'importance de suivre le mode d'emploi des pesticides. L'étiquette figurant sur le contenant d'un pesticide précise de quelle façon l'employer afin qu'il ne pose aucun danger pour la santé ou pour l'environnement. L'étiquette est un document juridique qui doit être respecté. L'ARLA adopte des initiatives pour aider les consommateurs à utiliser les produits pesticides comme il se doit. En 2010, l'ARLA a publié la Directive d'homologation DIR2010-02, *Améliorations apportées à l'étiquette des pesticides antipuces et antitiques destinés à un traitement localisé sur les animaux de compagnie*. À l'heure actuelle, on retrouve sur le site Web de l'ARLA une section à l'intention du public intitulée Utilisation adéquate des pesticides. On y trouve des feuillets de renseignements divers dont les suivants : *Pelouses saines*, *Lutte contre les moustiques*, *Les piscines* de même que *Directives concernant l'utilisation de pesticides en milieu résidentiel*. On peut également visionner une vidéo sur l'usage approprié des rodenticides. De plus, le personnel de l'ARLA qui travaille au respect de la conformité et aux activités d'application de la loi fait la promotion de la nécessité de respecter le mode d'emploi des pesticides.

7.0 Commentaire concernant la protection des données

Les données utilisées au cours d'une réévaluation devraient être soumises à des droits d'utilisation entre les titulaires existants. Le projet d'examen conjoint ou de partage des tâches en ce qui a trait aux réévaluations pourrait avoir une incidence défavorable importante sur la capacité des propriétaires de données de recevoir une juste rémunération pour leurs investissements. La démarche de l'ARLA risque de décourager l'approche proactive qu'adoptent de nombreuses entreprises à l'égard de la production de données, à savoir la mise à jour continue de leurs bases de données sur les produits. L'ARLA doit clarifier la façon dont sont traitées les données qu'elle possède seule ou avec des partenaires d'examen conjoints au moment des examens conjoints, du partage des tâches, etc. Si elle utilise des données soumises à des droits d'utilisation dans le cadre de la réévaluation, l'ARLA devrait avoir un mécanisme permettant de communiquer avec le propriétaire des données et de conclure une entente permettant à d'autres titulaires d'avoir accès aux données.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA travaille actuellement à l'élaboration d'un processus de protection des données utilisées durant la réévaluation. L'ARLA présentera une ligne directrice à cet égard une fois qu'une approche aura été précisée.